

## NAVODILO ZA UPORABO

### Dobutamin Hameln 12,5 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje Dobutamin

**Preden dobite to zdravilo, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Dobutamin Hameln in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Dobutamin Hameln
3. Kako uporabljati zdravilo Dobutamin Hameln
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Dobutamin Hameln
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. KAJ JE ZDRAVILO DOBUTAMIN HAMELN IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

Zdravilo Dobutamin Hameln spada v skupino zdravil, imenovanih kateholamini. Srcu pomaga, da deluje učinkoviteje. Deluje tako, da izboljša sposobnost črpanja srca, poveča pretok krvi v telesu in razširi vene in arterije.

#### **Zdravilo Dobutamin Hameln se uporablja:**

- za zdravljenje srčnega popuščanja (dekompenzacije srca), če srce ne utripa dovolj močno (zmanjšana krčljivost),
- pri srčnem popuščanju, ki ga spremlja močno znižanje krvnega tlaka (hipotenzija),
- za odkrivanje slabe oskrbe srca s krvjo (obremenitveno testiranje srca).

#### Pediatrična populacija

Pri pediatričnih bolnikih (obdobje od novorojenčka do 18. leta starosti) je zdravilo Dobutamin Hameln indicirano za inotropno podporo pri hipoperfuzijskih stanjih z majhnim minutnim volumnom, ki se pojavijo zaradi dekompenziranega srčnega popuščanja, po srčnih operacijah, pri kardiomiopatijah in pri kardiogenem ali septičnem šoku.

#### **2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE DOBILI ZDRAVILO DOBUTAMIN HAMELN**

#### **Zdravila Dobutamin Hameln ne smete dobiti:**

- če ste alergični (preobčutljivi) na dobutamin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Alergijska reakcija lahko obsega izpuščaj, srbenje, težko dihanje ali oteklost obraza, ustnic, grla ali jezika. To morda že poznate, če so se vam takšne težave pojavile kdaj prej.
- če imate zožitev v srcu ali žilah, ki preprečuje, da bi se srce pravilno napolnilo s krvjo, ali da bi kri pravilno iztisnilo (to bo vedel vaš zdravnik).
- če nimate dovolj krvi v obtoku (hipovolemija).

Če imate določene bolezni srca ali žil, se dobutamina ne sme uporabljati za odkrivanje slabe prekrvitve srca.

#### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Zdravniku morate povedati, če imate kaj od naslednjega:

- astmo in so vam povedali, da ste alergični na sulfite,
- hudo koronarno bolezen srca,
- akutno (nenadno) srčno popuščanje.

#### Otroci

Povečanje srčne frekvence in zvišanje krvnega tlaka sta pri otrocih po vsem sodeč pogostejša in izrazitejša kot pri odraslih. Poročali so, da je srčno-žilni sistem novorojenčka manj občutljiv za dobutamin in kaže, da je hipotenzivni učinek (nizek krvni tlak) pogostejši pri odraslih bolnikih kot pri majhnih otrocih. Zato je treba uporabo dobutamina pri otrocih skrbno nadzorovati. Previdnost je potrebna pri dajanju velikih odmerkov dobutamina otrokom. Zdravnik bo otroku skrbno prilagodil potrebni odmerek.

#### **Druga zdravila in zdravilo Dobutamin Hameln**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To je posebej pomembno za naslednja zdravila, ker lahko medsebojno delujejo z zdravilom Dobutamin Hameln:

- antagonisti adrenergičnih receptorjev beta (zdravila za visok krvni tla in motnje srčnega ritma),
- antagonisti adrenergičnih receptorjev alfa (zdravila za visok krvni tlak in povečanje prostate),
- vazodilatatorje (širijo žile, uporabljajo se za zdravljenje napadov angine pektoris in hudega srčnega popuščanja),
- antidiabetike (zdravila za sladkorno bolezen),
- zaviralce ACE (zdravila za visok krvni tlak in srčno popuščanje),
- dopamin (uporablja se za pospešitev srčnega utripa in zvišanje krvnega tlaka),
- inhalacijske anestetike.

Kljub temu je lahko povsem v redu, da dobite zdravilo Dobutamin Hameln; vaš zdravnik bo lahko presodil, kaj je primerno za vas.

#### **Nosečnost in dojenje**

Nosečnice ne smejo dobiti zdravila dobutamin, če to ni medicinsko upravičeno. Priporočljivo je, da med obdobjem zdravljenja z dobutaminom nehate dojit. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

#### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Če imate kakšne pomisleke ali skrbi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

**Zdravilo Dobutamin Hameln vsebuje natrijev metabisulfit (E223)**, ki lahko v redkih primerih povzroči hude alergijske reakcije (preobčutljivost) in astmi podobne simptome (bronhospazem).

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na največji priporočeni dnevni odmerek; to pomeni, da je praktično "brez natrija".

### **3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO DOBUTAMIN HAMELN**

Zdravilo Dobutamin Hameln vam bodo dali posebej usposobljeni zdravstveni delavci in na voljo bo oprema za nujne primere.

#### **Odmerjanje**

Potrebna hitrost infundiranja je odvisna od vašega odziva na zdravljenje in od neželenih učinkov. Zdravnik bo določil odmerek dobutamina, ki ga boste dobili, ter bo prilagodil hitrost in trajanje infundiranja.

#### Odmerjanje pri odraslih:

Večina bolnikov se odzove na odmerke od 2,5 do 10 mikrogramov dobutamina na kilogram telesne mase na minuto. Uporabljeni so bili odmerki do 40 mikrogramov dobutamina na kilogram telesne mase na minuto.

#### Odmerjanje pri otrocih:

Za vse pediatrične bolnike (od novorojenčka do 18. leta) je priporočljiv začetni odmerek 5 mikrogramov/kg/minuto, ki ga je treba nato glede na klinični odziv prilagoditi na 2 do 20 mikrogramov/kg/minuto. Občasno doseže odziv že odmerek od 0,5 do 1,0 mikrogram/kg/minuto.

Potrebni odmerek za otroke je mogoče titrirati in tako upoštevati domnevno manjšo "terapevtsko širino" pri otrocih.

## **4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Dobutamin Hameln neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

#### **Poročali so o naslednjih neželenih učinkih:**

##### Zelo pogosti (pojavi se pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- hitrejša bitja srca
- bolečina v prsih
- motnje srčnega ritma

##### Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- zvišanje ali znižanje krvnega tlaka
- zožitev žil (vazokonstrikcija)
- neredno bitje srca (palpitacije)
- hitro bitje srca (prekatna tahikardija)
- glavobol
- astmi podobni simptomi (bronhospazem)
- kratka sapa
- povečanje števila določene vrste belih krvnih celic (eozinofilija)
- zavrte nastajanja krvnega strdka
- večja potreba po uriniranju (pri velikih odmerkih)
- občutek slabosti (siljenje na bruhanje)
- izpuščaj (eksantem)
- zvišana telesna temperatura
- vnetje vene na mestu injiciranja (flebitis)

##### Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- neurejeno krčenje srčnih prekatov (fibrilacija prekatov)
- srčni infarkt (miokardni infarkt)

##### Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- počasno bitje srca (bradikardija)
- nezadostna oskrba srca s krvjo (ishemija miokarda)
- nizek kalij (hipokaliemija)
- pikčaste krvavitve v koži (petehialne krvavitve)
- srčni blok
- skrčitev žil, ki oskrbujejo srce (koronarni vazospazem)
- črni predeli odmrle kože (nekroza kože)

#### Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- bolečina v prsih zaradi obremenitve (obremenitvena kardiomiopatija)
- okvarjeno delovanje srca (znižanje pljučnega kapilarnega tlaka)
- težave s srčno mišico (stresna kardiomiopatija, znana tudi kot sindrom takotsubo), ki se kažejo kot bolečina v prsnem košu, kratka sapa, omotica, omedlevica, nepravilen srčni utrip, med uporabo dobutamina pri obremenitveni ehokardiografiji

#### Ostali opaženi neželeni učinki:

- nemir
- mravljinčenje (parestezije)
- nehotno trzanje mišic (tremor)
- občutek vročine ali tesnobe
- mišični spazem

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA DOBUTAMIN HAMELN**

- Za shranjevanje tega zdravila je odgovoren zdravnik ali farmacevt. Zdravnik ali farmacevt je odgovoren tudi za pravilno odstranjevanje neuporabljene raztopine.
- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti (EXP:), ki je naveden na pakiranju. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Ne uporabite tega zdravila, če raztopina ni bistra in brez delcev ali če je vsebnik poškodovan.
- Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.
- Ampule shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
- Ne zamrzujte.

## **6. VSEBINA PAKIRANJA IN DODATNE INFORMACIJE**

### **Kaj vsebuje zdravilo Dobutamin Hameln**

Zdravilna učinkovina je dobutamin.

En ml koncentrata vsebuje 12,5 mg dobutamina.

Ena 20-ml ampula vsebuje dobutaminijev klorid v količini, ki ustreza 250 mg dobutamina.

Druge sestavine so natrijev metabisulfit (E 223), klorovodikova kislina in voda za injekcije.

### **Izgled zdravila Dobutamin Hameln in vsebina pakiranja**

Zdravilo Dobutamin Hameln je bister, brezbarven ali rumenkast koncentrat za raztopino za infundiranje.

Zdravilo Dobutamin Hameln je na voljo v 20-ml ampulah iz brezbarvnega stekla. Na voljo je v originalnih pakiranjih, ki vsebujejo 1, 5 ali 10 ampul(o).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

#### **Način in režim izdaje zdravila Dobutamin Hameln**

H - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

#### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

hameln pharma gmbh  
Inselstraße 1  
31787 Hameln  
Nemčija

#### **Proizvajalec**

Siegfried Hameln GmbH  
Langes Feld 13  
31789 Hameln  
Nemčija

hameln rds s.r.o.  
Horná 36  
90001 Modra  
Slovaška

**To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:**

Hrvaška	Dobutamin Hameln 12,5 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Slovenija	Dobutamin Hameln 12,5 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24. 02. 2022.**

-----  
**Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:**

#### **NAVODILO ZA PRIPRAVO ZDRAVILA:**

#### **Dobutamin Hameln 12,5 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje**

Za celotne informacije o predpisovanju in druge informacije glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila.

#### **1. VRSTA OVOJNINE IN VSEBINA**

1 ml koncentrata vsebuje 12,5 mg dobutamina.  
Zdravilo Dobutamin Hameln je na voljo v 20-ml ampulah iz brezbarvnega stekla. Na voljo je

v originalnih pakiranjih, ki vsebujejo 1, 5 ali 10 ampul(o).

## 2. ODMERJANJE IN NAČIN UPORABE

Za odkrivanje ishemije miokarda ali viabilnega miokarda sme dobutamin dati le zdravnik, ki ima dovolj izkušenj z izvajanjem kardioloških obremenitvenih testov. Potrebno je stalno spremljanje vseh predelov stene z ehokardiografijo ter spremljanje EKG in nadzor krvnega tlaka.

Na voljo morajo biti oprema in zdravila za nujne primere (npr. defibrilator, intravenski antagonisti adrenergičnih receptorjev beta, nitrati itn.) in prisotno mora biti osebje, usposobljeno za reanimacijo.

Potrebna hitrost infundiranja je odvisna od bolnikovega odziva na zdravljenje in od neželenih učinkov, ki se pojavijo.

Ko se zdravljenje končuje, je treba odmerek dobutamina zmanjšati postopoma.

Vso neporabljeno raztopino je treba zavreči.

### Odmerjanje

#### Odmerjanje pri odraslih:

Glede na izkušnje se večina bolnikov odzove na odmerke od 2,5 do 10 mikrogramov dobutamina/kg/min. V posameznih primerih so bili uporabljeni odmerki do 40 mikrogramov dobutamina/kg/min.

#### Odmerjanje pri pediatričnih bolnikih:

Za vse pediatrične starostne skupine (od novorojenčkov do 18. leta) je priporočljiv začetni odmerek 5 mikrogramov/kg/minuto, ki ga je treba nato glede na klinični odziv prilagoditi na 2 do 20 mikrogramov/kg/minuto. Občasno je mogoče doseči odziv že z odmerkom od 0,5 do 1,0 mikrogram/kg/minuto.

Obstaja razlog za prepričanje, da je najmanjši učinkoviti odmerek za otroke večji od tistega za odrasle. Previdnost je potrebna pri uporabi velikih odmerkov, ker obstaja tudi razlog za prepričanje, da je največji tolerirani odmerek pri otrocih manjši kot pri odraslih. Večino neželenih učinkov (zlasti tahikardijo) so opazili, če je bil odmerek večji ali enak 7,5 mikrograma/kg/min, toda zmanjšanje hitrosti infundiranja ali prenehanje infundiranja je vse, kar je potrebno za hitro odpravo neželenih učinkov.

Pri pediatričnih bolnikih so opazili veliko variabilnost tako glede koncentracije v plazmi, potrebne za pojav hemodinamskega učinka (prag), kot glede hitrosti hemodinamskega odziva na naraščajočo koncentracijo v plazmi. To kaže, da potrebnega odmerka za otroke ni mogoče določiti a priori, temveč ga je treba titrirati, da bi tako upoštevali manjšo "terapevtsko širino" pri otrocih.

#### Način uporabe

#### **Koncentrat za raztopino za infundiranje je pred uporabo treba razredčiti.**

Samo za intravensko infundiranje.

Intravensko infundiranje dobutamina je mogoče po razredčenju s kompatibilnimi raztopinami za infundiranje, kot so na primer: 50 mg/ml (5 %) raztopina glukoze, 9 mg/ml (0,9 %) raztopina natrijevega klorida in 4,5 mg/ml (0,45 %) natrijev klorid v 50 mg/ml (5 %) raztopini glukoze. Raztopine za infundiranje je treba pripraviti tik pred uporabo.

Zaradi kratkega razpolovnega časa je treba dobutamin dajati v stalni intravenski infuziji.

Pediatrični bolniki: Za stalno intravensko infundiranje z infuzijsko črpalko razredčite s 50 mg/ml (5 %) raztopino glukoze ali 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida na koncentracijo od 0,5 do 1 mg/ml (največ na 5 mg/ml v primeru omejitve tekočin). Višje

koncentracije je treba infundirati izključno skozi centralni kanal. Raztopina dobutamina za intravensko infundiranje ni kompatibilna z hidrogenkarbonatom in drugimi močnimi alkalnimi raztopinami.

Intenzivna nega novorojenčkov: Razredčite 30 mg/kg telesne mase do končnega volumna 50 ml tekočine za infundiranje. Intravensko infundiranje s hitrostjo 0,5 ml/uro zagotavlja odmerek 5 mikrogramov/kg/minuto.

**Preglednice, ki prikazujejo hitrost infundiranja z različnimi začetnimi koncentracijami za različne odmerke:**

Ena ampula zdravila Dobutamin Hameln 12,5 mg/ml (250 mg v 20 ml), razredčena tako, da je volumen raztopine 500 ml (končna koncentracija 0,5 mg/ml)

Razpon odmerkov		Specifikacije v ml/h* (kapljice/min)		
		Bolnikova telesna masa		
		50 kg	70 kg	90 kg
Nizek 2,5 µg/kg/min	ml/h (kapljice/min)	15 (5)	21 (7)	27 (9)
Srednji 5 µg/kg/min	ml/h (kapljice/min)	30 (10)	42 (14)	54 (18)
Visok 10 µg/kg/min	ml/h (kapljice/min)	60 (20)	84 (28)	108 (36)

\* V primeru dvojne koncentracije, tj. 500 mg dobutamina, dodanega 500 ml raztopine, ali 250 mg dobutamina, dodanega 250 ml raztopine, je treba hitrost infundiranja preploviti.

Odmerjanje za injekcijske črpalke

Ena ampula zdravila Dobutamin Hameln 12,5 mg/ml (250 mg v 20 ml), razredčena tako, da je volumen raztopine 50 ml (končna koncentracija 5 mg/ml)

Razpon odmerkov		Specifikacije v ml/h (ml/min)		
		Bolnikova telesna masa		
		50 kg	70 kg	90 kg
Nizek 2,5 µg/kg/min	ml/h (ml/min)	1,5 (0,025)	2,1 (0,035)	2,7 (0,045)
Srednji 5 µg/kg/min	ml/h (ml/min)	3,0 (0,05)	4,2 (0,07)	5,4 (0,09)
Visok 10 µg/kg/min	ml/h (ml/min)	6,0 (0,10)	8,4 (0,14)	10,8 (0,18)

Izbrana injekcijska črpalka mora biti primerna za volumen in hitrost dajanja zdravila.

**3. KONTRAINDIKACIJE**

Dobutamina se ne sme uporabljati v primeru:

- znane preobčutljivosti na dobutamin ali katero koli pomožno snov,
- mehanične ovire pri polnitvi prekata in/ali iztekanju iz njega, npr. pri tamponadi perikarda, konstriktivnem perikarditisu, hipertrofični obstruktivni kardiomiopatiji, hudi aortni stenozi,
- hipovolemičnih stanj.

*Obremenitvena ehokardiografija z dobutaminom*

Dobutamina se ne sme uporabljati za ugotavljanje ishemijske miokarda ali viabilnega miokarda v primeru:



- nedavnega miokardnega infarkta (v zadnjih 30 dneh),
- nestabilne angine pektoris,
- stenoze leve glavne koronarne arterije,
- hemodinamsko pomembne ovire iztoka iz levega prekata, vključno s hipertrofično obstruktivno kardiomiopatijo,
- hemodinamsko pomembne okvare srčnih zaklopk,
- hudega srčnega popuščanja (razred III ali IV po NYHA),
- nagnjenosti k ali dokumentirane anamneze klinično pomembne ali kronične motnje srčnega ritma, zlasti ponavljajoče se persistentne prekatne tahikardije,
- pomembne motnje srčnega prevajanja,
- akutnega perikarditisa, miokarditisa ali endokarditisa,
- disekcije aorte,
- anevrizme aorte,
- slabih pogojev za sonografsko slikanje,
- neustrezno zdravljene/urejene arterijske hipertenzije,
- ovirane polnitve prekatov (konstriktivni perikarditis, tamponada perikarda),
- hipovolemije,
- predhodne preobčutljivosti na dobutamin.

#### **4. MEDSEBOJNO DELOVANJE Z DRUGIMI ZDRAVILI**

Opažali so medsebojno delovanje dobutamina z naslednjimi zdravili:

- antagonist adrenergičnih receptorjev beta,
- antagonist adrenergičnih receptorjev alfa
- primarno vensko delujočimi vazodilatatorji (npr. nitrati, natrijev nitroprusid),
- zaviralci ACE (npr. kaptopril),
- dopaminom,
- tiaminom (vitamin B1),
- inhalacijskimi anestetiki,
- atropinom.

Pri sladkornih bolnikih lahko uporaba dobutamina poveča potrebo po insulinu. Zato je treba sladkornim bolnikom kontrolirati koncentracijo krvnega sladkorja kontrolirati ob začetku zdravljenja z dobutaminom, ob spremembi hitrosti infundiranja in po prenehanju infundiranja. Odmerek insulina je treba prilagoditi, kot je potrebno.

#### **5. INKOMPATIBILNOSTI**

Za znane inkompatibilnosti raztopin dobutamina z različnimi snovmi in inkompatibilnosti natrijevega metabisulfitu glejte poglavje 6.2 povzetka glavnih značilnosti zdravila.

Tega zdravila se ne sme mešati z drugimi zdravili razen tistih, ki so z njim dokazano kompatibilna.

#### **6. SHRANJEVANJE**

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.  
Ampule shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.  
Ne zamrzujte.

##### Po razredčenju:

Kemična in fizikalna stabilnost med uporabo sta dokazani za 24 ur pri temperaturi 25 °C. Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj, razen če postopek odpiranja/priprave/razredčenja preprečuje tveganje za mikrobiološko kontaminacijo. Če ni uporabljeno takoj, so čas in pogoji shranjevanja odgovornost uporabnika.